PV シニアスペシャリスト　年収800万 ~ 1200万

Job Information

Recruiter
en world Japan K.K

Job ID
1584082

Industry
Pharmaceutical

Job Type
Contract

Location
Tokyo - 23 Wards

Salary
10 million yen ~ 12 million yen

Work Hours
9:00 ~ 17:30（標準労働時間7時間30分、休憩60分）フレックスタイム制：あり（コアタイムなし）

Holidays
土日祝日 / 完全週休二日制（土曜、日曜、祝日）、年末年始休暇、年次有給休暇

Refreshed
October 22nd, 2026 03:00

General Requirements

Minimum Experience Level
Over 3 years

Career Level
Mid Career

Minimum English Level
Daily Conversation Level

Minimum Japanese Level
Native Level

Minimum Education Level
High-School

Visa Status
Permission to work in Japan required

Job Description

【ポジション】PVシニアスペシャリスト

【雇用形態】契約社員

【想定年収】8M-12M（ご経験による）

【募集背景】
私たちPV（ファーマコヴィジランス）部門は、現在まで順調に成長を続けており、約350名の組織に拡大しています。
さらなる事業成長を目指すため、プロジェクト推進、コンサルティング、後進育成などの重要ミッションを推進いただけるPVシニアスペシャリストを新たに募集することになりました。今回のミッションに興味を持っていただける方からのご応募をお待ちしています。

【就業開始時期】決定次第

【ミッション・業務内容】

PV業務のスペシャリストとして、以下のミッションをお任せします。

◎PVのプロジェクト推進、次世代を担う後進メンバーの育成
プロジェクトチームの中心としてリーダーシップをとり、若手担当者へのOJTや後進メンバーの育成に積極的に関与していただきます。場合によっては、自らプロジェクトのリーダーとして、プロジェクトの運営をお願いする場合もあります。
※チームはクライアント別に数名から10名以上で構成されています。

◎PVに関するコンサルティング
クライアントのニーズに応じたコンサルティングや交渉をリードしていただきます。
例）日本企業の海外展開に関する支援（SOP作成支援、海外提携先との安全性交換契約作成支援等）、海外企業の日本法人設立に関する支援（日本の規制に関する説明、SOP作成支援等）

◎部門マネジメント
ご経験に応じて、管理職ポジションとして部の運営をお任せする可能性もございます。

◎プロジェクト実績
- ・個別症例報告処理支援
- ・医薬品治験包括契約PV業務（ICCC含む）
- ・PV Writing（安全性定期報告 / 再審査申請書類 / DSUR /「使用上の注意」の解説書）
- ・医療機器関連PV業務（治験包括 / ICCC / 市販後）
- ・再生医療等製品関連PV業務
- ・PV業務に関するコンサルティング
- ・ARGUSjマルチテナントレンタルサービス

内資・外資系、メガファーマからベンチャー企業、アカデミアまで多くのクライアントを支援しています（※2024年実績78社、最長クライアント14年以上）

【専門性の高いメンバー】

メーカー出身者はもちろん、PV専任のIT担当者、メディカルドクターなど専門性の高いメンバーが在籍しており、相談がしやすい環境が整っています。メンバーと協力しながら、質の高いアウトプットを目指すことができます。

【 柔軟な働き方 】

フレックスタイム制度とテレワーク制度を活用した柔軟な働き方が可能です。育児と両立しながら業務を行っている社員も多く在籍しています。

現在はプロジェクトなどの状況に応じてリモートワークと出社をうまく使い分けながら、効率の良い働き方を実現しています。

【必須要件】
・安全性に関する専門的な業務経験5年以上
国内外で販売されている医薬品および治験薬に関する安全性評価、副作用やリスクの分析、安全対策の立案、規制当局との交渉など

・マネジメント経験
人事評価、業務指導の経験

【歓迎要件】
・グローバルな安全性評価体制の構築・運用
海外ライセンス先との連携、国際的な手順書（SOP）の作成・管理など、グローバルな視点での安全性業務の推進

・Safety databaseのビジネス要件定義とベンダー対応経験
安全性情報を管理するデータベースに関して、業務要件の整理・定義を行い、外部ベンダーに対して的確な説明・指示を行った経験

【歓迎】
製薬メーカーで安全性定期報告の作成経験をお持ちの方歓迎です

【その他】
年間休日：120日以上（完全週休二日制、土曜・日曜・祝日、年末年始6日）
年次有給休暇：入社直後付与（初年度1～10日、最高付与日数20日）
リフレッシュ休暇・チャレンジ休暇・慶弔休暇・/育児・介護休業　等

【勤務地】
東京都港区芝浦
転勤：原則無し
基本的にございません。ご本人の状況・要望に応える形にて対応。

【勤務時間】
所定労働時間：9:00～17:30（標準労働時間7時間30分、休憩60分）
フレックスタイム制：あり（コアタイムなし）
※フレックスタイムは入社1か月後から適用

【選考プロセス】

■書類選考 ⇒　面接 1 ~ 2回 + 適性検査　⇒ 内定

Company Description